

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

20 Οκτωβρίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **3704**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALOPERIDIN.

Με την αρ.: 14447/28-02-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ALOPERIDIN.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ALOPERIDIN	ΔΙΣΚΙΟ, 2MG/TAB	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
ALOPERIDIN	ΔΙΣΚΙΟ, 20MG/TAB	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
ALOPERIDIN	ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ, 10mg/ml	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ

Διότι: ΚΑΤΟΠΙΝ ΑΙΤΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος INTERCEPTOR® FLAVOR.

Με την αρ.: 93636/16/7-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης αρ. 282371/2006, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος INTERCEPTOR® FLAVOR.

Δραστική ουσία	MILBEMYCIN OXIDE
Δικαιούχος σήματος	NOVARTIS ANIMAL HEALTH INC-ΕΛΒΕΤΙΑ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	NOVARTIS ANIMAL HEALTH INC.BASLE, SWITZERLAND

Μορφή	Δισκίο 2,3mg/TAB, 5,75mg/TAB, 11,5mg/TAB, 23mg/TAB

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VLOFINOX.

Με την αρ.: 13381/21-02-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VLOFINOX.

Δραστική ουσία	:LEVOFLOXACIN HEMIHYDRATE
Μορφή	:ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ, 500MG/100ML
Δικαιούχος σήματος	: ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α. Ε

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΕΥΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Z332 COMPLEX.

Με την αρ.: 80547/14 /16-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Z332 COMPLEX.

Μορφή	: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: ΤΕΧΝΕ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORPROCT.

Με την αρ.: 13530/15-2-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FORPROCT.

Δραστική ουσία	:HYDROCORTISONE ACETATE+ LIDOCAINE
Μορφή	: Ορθική κρέμα (2.0+3.0)% W/W
Δικαιούχος σήματος	: VERISFIELD (UK) LTD, U.K.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: VERISFIELD (UK) LTD, U.K.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORNEGA

Με την αρ.: 25505 / 27-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FORNEGA.

Δραστική ουσία	: CASPOFUNGIN ACETATE
Μορφή	: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ, 50 MG/VIAL
Δικαιούχος σήματος	: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INTERMED MEDILAX®.

Με την αρ.: 13382/22-02-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν INTERMED MEDILAX®.

Δραστική ουσία	: GLYCEROL
Μορφή	: ΥΠΟΘΕΤΟ, 2.46gr/supp
Δικαιούχος σήματος	: ΙΟΥΛ.& ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ Δ.Τ. "INTERMED ABEE"
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: ΙΟΥΛ.& ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ Δ.Τ. "INTERMED ABEE"

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GENEMENT.

Με τις αρ.: 25570, 25571, 25572, 25573/24-3-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GENEMENT.

Δραστική ουσία	: TADALAFIL
Μορφή	: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2.5 MG/TAB , 5 MG/TAB, 10MG/TAB & 20 MG/TAB
Δικαιούχος σήματος	: GENEPHARM AE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: GENEPHARM AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB / CIPLA.

Με την αρ.: 11046, 11047/8-2-2017, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν.

Δραστική ουσία	: IMATINIB MESILATE
Μορφή	: Καψάκιο σκληρό
Δικαιούχος σήματος	: CIPLA EUROPE NV, ANTWERP, BELGIUM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: CIPLA EUROPE NV, ANTWERP, BELGIUM

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BAYCOX Multi.

Με την υπ' αρ.: 86292/15/7-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν BAYCOX Multi.

Δραστική ουσία	: TOLTRAZURIL
Δικαιούχος σήματος	BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, GERMANY
Μορφή	: Πόσιμο εναιώρημα 50mg/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ADROTAN.

Με τις υπ’ αρ. 8984, 8985, 8986, 8987 / 02-02-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ADROTAN.

Δραστική ουσία	TADALAFIL
Μορφή	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 2.5MG/TAB, 5MG/TAB, 10MG/TAB & 20MG/TAB
Δικαιούχος σήματος	ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AFLOXOL.

Με την υπ’αριθμ. 15254 / 22-02-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AFLOXOL.

Δραστική ουσία	FLUCONAZOLE
Μορφή	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 2MG/ML
Δικαιούχος σήματος	ΙΟΥΛ.& ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ Δ.Τ.'INTERMED ABEE"
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	ΙΟΥΛ.& ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ Δ.Τ."INTERMED ABEE"

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AGARDON.

Με την αρ.: 13775/ 17-02-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AGARDON.

Δραστική ουσία	: TENOFOVIR DISOPROXIL
Μορφή	: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ, 245mg /tab
Δικαιούχος σήματος	: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CLEANISEPT.

Με την αρ.: 50691/15 /16-3-2017 απόφαση του Εθνι-

κού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CLEANISEPT.

Μορφή	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	F. B.Services LTD

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος COLFEN.

Με την αρ.: 71488/16/8-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης αρ. 282371/2006, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος COLFEN.

Δραστική ουσία	: FLORFENICOL
Δικαιούχος σήματος	: PFIZER INC, NEW YORK, USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: ZOETIS HELLAS S.A.
Μορφή	: Ενέσιμο διάλυμα 300mg/ml

Διότι: με αίτημα της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOTAGRAF.

Με τις αρ.: 9548,9549/6-2-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DOTAGRAF.

Δραστική ουσία	: GADOTERIC ACID
Μορφή	: Ενέσιμο διάλυμα 0.5MMOL/ML (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ) & Ενέσιμο διάλυμα 0.5MMOL/ML (ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ)
Δικαιούχος σήματος	: BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, MONHEIM AM RHEIN, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ELTON Υποχλωριώδες Νάτριο.

Με την αρ.: 34707/16 / 30-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ELTON Υποχλωριώδες Νάτριο.

Μορφή	: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(18)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CHICCO ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Με την αρ.: 80545/14 /16-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CHICCO ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Μορφή	: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: ARTSANA SPA, ITALY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr
02037042010170004